

特許協力条約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）
〔P C T36 条及びP C T規則 70〕

REC'D 04 AUG 2005
WIPO
PCT

出願人又は代理人 の番類記号 T-517	今後の手続きについては、様式P C T / I P E A / 4 1 6 を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 4 / 0 0 4 6 2 0	国際出願日 (日.月.年) 31. 03. 2004	優先日 (日.月.年) 31. 03. 2003
国際特許分類 (I P C) Int.Cl. ⁷ A61F2/04		
出願人（氏名又は名称） 帝人株式会社		

1. この報告書は、P C T35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条（P C T36 条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>12</u> ページである。 <input type="checkbox"/> 振正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（P C T 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照） <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第 802 号参照）
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の單一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 P C T35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 28. 10. 2004	国際予備審査報告を作成した日 08. 07. 2005
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許序審査官（権限のある職員） 寺澤 忠司 電話番号 03-3581-1101 内線 3346
	3 E 9623

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

PCT規則12.4にいう国際公開

PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。）

出願時の国際出願書類

明細書

第2, 6-14 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第1, 1/1, 3-5 _____ ページ*、26.11.2004 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、_____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第2, 8, 10-14 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第1, 4, 7 _____ 項*、26.11.2004 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第6 _____ 項*、22.06.2005 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

図面

第1-3 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、_____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、_____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 补正により、下記の書類が削除された。

明細書 第 _____ ページ
 請求の範囲 第3, 5, 9 _____ 項
 図面 第 _____ ページ/図
 配列表（具体的に記載すること） _____
 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること） _____

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。（PCT規則70.2(c)）

明細書 第3, 4, 6 _____ ページ
 請求の範囲 第1, 7, 12 _____ 項
 図面 第 _____ ページ/図
 配列表（具体的に記載すること） _____
 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること） _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 <u>1, 2, 4, 6-8, 10-14</u>	有
	請求の範囲 _____	無
進歩性 (I S)	請求の範囲 _____	有
	請求の範囲 <u>1, 2, 4, 6-8, 10-14</u>	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 <u>1, 2, 4, 6-8, 10-14</u>	有
	請求の範囲 _____	無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : JP 2001-521789 A (チルドレンズ メディカル センター コーポレーション) 2001.11.13, 全文, 全図

文献2 : WO 98/22155 A1 (株式会社タピック) 1998.05.28, 全文, 全図

文献3 : WO 98/24385 A1 (株式会社タピック) 1998.06.11, 全文, 全図

文献4 : JP 5-337143 A (テルモ株式会社) 1993.12.21, 段落【0004】

文献5 : JP 2002-159502 A (木村 壮介) 2002.06.04, 段落【0043】 , 【0044】

文献6 : JP 62-186864 A (鐘紡株式会社) 1987.08.15, 全文

文献7 : JP 52-110977 A (イムペリアル・ケミカル・インダストリイ・リミテッド) 1977.09.17, 全文

請求の範囲1, 2, 4に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1乃至5より進歩性を有しない。文献1乃至3は類似の技術分野に属するものであるので、文献1記載の、纖維直径 $15\mu\text{m}$ のポリグリコール酸で形成された合成ポリマーマトリクスからなる人工血管等の管組織に、文献2, 3に記載されたコラーゲンの層を設ける点を適用することは、当業者であれば容易に想到し得たものである。また、蛇腹構造は、人工血管における周知技術であり（文献4の段落【0004】 , 文献5の段落【0044】参照）、当業者が適宜採用しうる構成である。

請求の範囲6-8, 10, 11に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1乃至6より進歩性を有しない。上記指摘事項に加えて、文献6には人工血管において纖維構造体の目付け量の最適化を図る技術が記載されている。また、蛇腹の間隔や深さの最適化を図ることは、当業者の通常の創作能力によってなし得ることであり、本願の請求項7, 12に係る発明のように特定することによって、格別な効果が奏されるとも認められない。

請求の範囲12-14に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1乃至7より進歩性を有しない。上記指摘事項に加えて、文献7には人工血管を構成する纖維を製造する際に、静電紡糸法を用いる点が記載されている。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 I 欄の続き

「蛇腹の深さが0.1mm～1mmである」という事項は、出願時における国際出願の開示範囲を超えてい。

明細書

支持基材とコラーゲンとの複合体、および支持基材と複合体の製造方法

5 技術分野

本発明は、平均纖維径が0.05～50μmである脂肪族ポリエステルの纖維からなる纖維構造体の蛇腹を有する円筒状の支持基材とコラーゲンからなる複合体、蛇腹部を有する円筒状の支持基材、および該支持基材の製造方法と該複合体の製造方法に関する。

10

背景技術

近年、大きく損傷したりまたは失われた生体組織と臓器の治療法の1つとして、細胞の分化、増殖能を利用し元の生体組織及び臓器に再構築する技術である再生医療の研究が活発になってきている。神経再生もそのひとつであり、神経組織が切斷

15 された患者の神経欠損部に人工材料からなるチューブで断端間を架橋し、神経組織を誘導する研究が行われている。チューブとしては、シリコン、ポリウレタン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、その共重合体または複合体からなり、その内面にコラーゲンやラミニンをコーティングしたものが用いられている。

また血管再生においては、人工材料チューブとして、ポリテトラフルオロエチレン、
20 ポリエステル、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、その共重合体または複合体からなり、その内面にゼラチン、アルブミン、コラーゲン、ラミニンをコーティングしたものが用いられている。

たとえば特開平6-285150号公報には、纖維質より成る管状体の管壁に不溶性コラーゲンを圧入し、続いてこれをそのまま未乾燥状態で化学的処理した人工血管について記載がなされている。

特開平7-148243号公報には、有機纖維を三次元織組織もしくは編組織、また

日本国特許庁 26.11.2004

1/1

はこれらを組み合わせた複合組織として成る生体適合性を備えたバルク状の構造

リーツを付与する工夫などが開示されている。

前述のシリコン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエステルは、生体吸収性が無いために長期安全性の問題、さらに再生した神経や血管を圧迫または阻害する問題がある。また、ポリ乳酸、ポリグルコール酸、ポリカプロラクトンまたは5その共重合体は、生体吸収性はあるもののヤング率(弾性率)および伸縮性に問題があり、再生した神経や血管を圧迫または阻害する問題がある。つまり現時点においては、生体吸収性、ヤング率(弾性率)、伸縮性に優れたチューブは知られていない。

これらの問題を解決するために、コラーゲンなどの弾性素材とポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、またはその共重合体からなる支持基材との複合化が考えられるが、従来知られているポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、またはその共重合体からなる支持基材には伸縮性がないために、コラーゲンの弾性が損なわれ、生体内での使用が制限される。つまり、現時点において伸縮性に優れた、10ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、またはその共重合体からなる支持15基材とそのような支持基材とコラーゲンとの複合体は知られていない。

発明の開示

本発明の目的は、人工血管や神経再生の基材となるチューブとして伸縮性に富みかつヤング率(弾性率)も十分である基材を提供することである。

20 さらに詳しくは該チューブが生体吸収性を有する高分子化合物である基材を提供することである。

本発明は以下のとおりである。

1. 平均纖維径が0.05~50 μm である脂肪族ポリエステルの纖維からなる纖維構造体の蛇腹を有する円筒状の支持基材と、コラーゲンからなる複合体。
- 25 2. 前記纖維構造体が生分解性ポリマーである発明1記載の複合体。
3. (削除)

4. 前記脂肪族ポリエステルが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンまたは、それらの共重合体である発明1記載の複合体。
5. (削除)
6. 該円筒体が、目付け量が1～50g/m²の繊維構造体よりなり、膜厚が0.05mm～0.2mm、かつ0.5mm～50mmの径を有する円筒体であつて、蛇腹の間隔が2mm以下でかつ蛇腹の深さが0.1mm～10mmである蛇腹部を有する円筒体である発明1記載の複合体
7. 目付け量が1～50g/m²の繊維構造体よりなり、膜厚が0.05mm～0.2mm、0.5mm～50mmの径を有する円筒体であつて、蛇腹の間隔が2mm以下でかつ蛇腹の深さが0.1mm～10mmである蛇腹部を有することを特徴とする円筒体。
8. 前記円筒体が生分解性ポリマーである発明7記載の円筒体。
9. (削除)
10. 前記脂肪族ポリエステルが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンまたは、それらの共重合体である発明7記載の円筒体。
11. 前記円筒体の平均繊維径が0.05～50μmである発明7に記載の円筒体。
12. 脂肪族ポリエステルを揮発性溶媒に溶解した溶液を製造する段階と、前記溶液を静電紡糸法にて紡糸する段階、コレクタ上に累積される繊維構造体を得る段階および前記繊維構造体を2mm以下の間隔で蛇腹部を有する円筒体に成型する段階を含む、目付け量が1～50g/m²の繊維構造体よりなり、蛇腹の間隔が2mm以下でかつ蛇腹の深さが0.01mm～0.1mmである蛇腹部を有する円筒体の製造方法。
13. 発明12記載の方法により製造された円筒体とコラーゲンを複合化する、円筒体とコラーゲンからなる複合体の製造方法。
14. 発明12記載の方法により製造された円筒体に、コラーゲンを溶媒に溶解および／または分散させた溶液を含浸させた後、コラーゲンをゲル化または架橋化または乾燥による固定化の少なくとも1つの方法を実施する円筒体とコラーゲンからなる

複合体の製造方法。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の製造方法のなかで、紡糸液を静電場中に吐出する静電紡糸法で用いる装置の一例である。

図2は、本発明の製造方法のなかで、紡糸液の微細滴を静電場中に導入する静電紡糸法で用いる装置の一例である。

図3は、本発明の円筒体の断面図

10 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明について詳述する。なお、これらの実施例等および説明は本発明を例示するものであり、本発明の範疇に属し得ることは言うまでもない。

本発明で使用されている纖維構造体とは、単数または複数の纖維が積層され、集積されて形成された3次元の構造体を挙げる。構造体の形態としては、例えば不織布、織布、縫合、メッシュ、糸などが挙げられる。

本発明で使用されている、複合体とは前記纖維構造体とコラーゲンとから成る複合体である。

本発明で使用されている纖維構造体は、脂肪族ポリエステルからなる。

脂肪族ポリエステルとしては、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、乳酸-グリコール酸共重合体、ポリカプロラクトン、ポリブチレンサクシネート、ポリエチレンサクシネートおよびこれらの共重合体などが挙げられる。これらのうち、脂肪族ポリスチルとしては、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、乳酸-グリコール酸共重合体、ポリカプロラクトンが好ましく、特にポリ乳酸、ポリカプロラクトンが好ましい。

本発明で用いられる纖維構造体は、蛇腹を有する円筒体である。

25 本発明の纖維構造体は、目付け量が1～50g/m²であり、1g/m²以下であると構造体を形成できず好ましくない。また、50g/m²以上であるとチューブに成型した

リーツを付与する工夫などが開示されている。

前述のシリコン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエステルは、生体吸収性が無いために長期安全性の問題、さらに再生した神経や血管を圧迫または阻害する問題がある。また、ポリ乳酸、ポリグルコール酸、ポリカプロラクトンまたはその共重合体は、生体吸収性はあるもののヤング率(弾性率)および伸縮性に問題があり、再生した神経や血管を圧迫または阻害する問題がある。つまり現時点においては、生体吸収性、ヤング率(弾性率)、伸縮性に優れたチューブは知られていない。

これらの問題を解決するために、コラーゲンなどの弾性素材とポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、またはその共重合体からなる支持基材との複合化が考えられるが、従来知られているポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、またはその共重合体からなる支持基材には伸縮性がないために、コラーゲンの弾性が損なわれ、生体内での使用が制限される。つまり、現時点において伸縮性に優れた、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、またはその共重合体からなる支持基材とそのような支持基材とコラーゲンとの複合体は知られていない。

15

発明の開示

本発明の目的は、人工血管や神経再生の基材となるチューブとして伸縮性に富みかつヤング率(弾性率)も十分である基材を提供することである。

さらに詳しくは該チューブが生体吸収性を有する高分子化合物である基材を提供することである。

本発明は以下のとおりである。

1. 平均繊維径が0.05～50μmである脂肪族ポリエステルの繊維からなる繊維構造体の蛇腹の間隔が2mm以下でかつ蛇腹の深さが0.1mm～1mmである蛇腹を有する円筒状の支持基材と、コラーゲンからなる複合体。
2. 前記繊維構造体が生分解性ポリマーである発明1記載の複合体。
3. (削除)

SUPERSEDED PEPLACEMENT SHEET (RULE70.16(b))

4. 前記脂肪族ポリエステルが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンまたは、それらの共重合体である発明1記載の複合体。
5. (削除)
6. 該円筒体が、目付け量が $1\sim50\text{g}/\text{m}^2$ の纖維構造体よりなり、膜厚が 0.05mm ～ 0.2mm 、かつ $0.5\text{mm}\sim50\text{mm}$ の径を有する円筒体である発明1記載の複合体
7. 平均纖維径が $0.05\sim50\mu\text{m}$ であって目付け量が $1\sim50\text{g}/\text{m}^2$ の纖維構造体よりなり、膜厚が $0.05\text{mm}\sim0.2\text{mm}$ 、 $0.5\text{mm}\sim50\text{mm}$ の径を有する円筒体であって、蛇腹の間隔が 2mm 以下でかつ蛇腹の深さが $0.1\text{mm}\sim1\text{mm}$ である蛇腹部を有することを特徴とする円筒体。
8. 前記円筒体が生分解性ポリマーである発明7記載の円筒体。
9. (削除)
10. 前記脂肪族ポリエステルが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンまたは、それらの共重合体である発明7記載の円筒体。
11. 前記円筒体の平均纖維径が $0.05\sim50\mu\text{m}$ である発明7に記載の円筒体。
12. 脂肪族ポリエステルを揮発性溶媒に溶解した溶液を製造する段階と、前記溶液を静電紡糸法にて紡糸する段階、コレクタ上に累積される纖維構造体を得る段階および前記纖維構造体を 2mm 以下の間隔で蛇腹部を有する円筒体に成型する段階を含む、目付け量が $1\sim50\text{g}/\text{m}^2$ の纖維構造体よりなり、蛇腹の間隔が 2mm 以下でかつ蛇腹の深さが $0.1\text{mm}\sim1\text{mm}$ である蛇腹部を有する円筒体の製造方法。
13. 発明12記載の方法により製造された円筒体とコラーゲンを複合化する、円筒体とコラーゲンからなる複合体の製造方法。
14. 発明12記載の方法により製造された円筒体に、コラーゲンを溶媒に溶解および/または分散させた溶液を含浸させた後、コラーゲンをゲル化または架橋化または乾燥による固定化の少なくとも1つの方法を実施する円筒体とコラーゲンからなる

際、伸縮性を損なうため好ましくない。より好ましい目付け量は5~30g/m²であり、特に好ましい目付け量は5~20g/m²である。

繊維構造体の膜厚は、0.05~0.2mmであり、より好ましくは0.1~0.18mmである。

5 本発明の繊維構造体は、0.5mm~50mmの径を有する円筒体であって、蛇腹の間隔が2mm以下でかつ蛇腹の深さが0.1mm~1mmである蛇腹部を有するものであり、2mm以上であるとチューブに成型した際、伸縮性を損なうために好ましくない。

本発明の繊維構造体は平均繊維径が0.05~50μmである繊維より形成される。

10 0.05μm以下であると、該繊維構造体の強度が保てないため好ましくない。また平均繊維径が50μmより大きいと、チューブに成型した際伸縮性が低減し弾性率を損なう可能性があるため好ましくない。より好ましい平均繊維径は0.2~25μmであり、特に好ましい平均繊維径は0.2~20μmである。最も好ましいのは0.3~10μmである。なお繊維径とは繊維断面の直径を表す。

15 本発明の繊維構造体の機械特性は、ヤング率が 1×10^2 ~ 1×10^7 Pa、降伏伸度が20%以上が好ましい。ヤング率が 1×10^2 以下、 2×10^7 以上または降伏伸度が20%以下であると、弾性及び伸縮性に問題があり、再生した神経や血管を圧迫または阻害する問題がある。

本発明の繊維構造体を製造する方法としては、静電紡糸法、スパンボンド法、メル

20 トブロー法、フラッシュ紡糸法等が挙げられる。その中でも、静電紡糸法が好ましい。

静電紡糸法では脂肪族ポリエステルを揮発性溶媒に溶解した溶液を電極間で形成された静電場中に吐出し、溶液を電極に向けて曳糸し、形成される繊維状物質を捕集することによって得ることができる。繊維状物質とは既に溶液の溶媒が留去され、繊維構造体となっている状態のみならず、いまだ溶液の溶媒を含んでいる状態も示している。本発明で用いられる電極は、金属、無機物、または有機物のいかなるものでも導電性を示しさえすれば良い。また、絶縁物上に導電性を示す金属、無機

請求の範囲

1. (補正後) 平均纖維径が0.05~50μmである脂肪族ポリエステルの纖維からなる纖維構造体の蛇腹を有する円筒状の支持基材と、コラーゲンからなる複合体。
- 5 2. 前記纖維構造体が生分解性ポリマーである請求項1記載の複合体。
3. (削除)
4. (補正後) 前記脂肪族ポリエステルが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンまたは、それらの共重合体である請求項1記載の複合体。
5. (削除)
- 10 6. (補正後) 該円筒体が、目付け量が1~50g/m²の纖維構造体よりなり、膜厚が0.05mm~0.2mm、かつ0.5mm~50mmの径を有する円筒体であつて、蛇腹の間隔が2mm以下でかつ蛇腹の深さが0.1mm~10mmである蛇腹部を有する円筒体である請求項1記載の複合体
7. (補正後) 目付け量が1~50g/m²の脂肪族ポリエステルからなる纖維構造体よりなり、膜厚が0.05mm~0.2mm、0.5mm~50mmの径を有する円筒体であつて、蛇腹の間隔が2mm以下でかつ蛇腹の深さが0.1mm~10mmである蛇腹部を有する円筒体。
- 15 8. 前記円筒体が生分解性ポリマーである請求項7記載の円筒体。
9. (削除)
- 20 10. 前記脂肪族ポリエステルが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンまたは、それらの共重合体である請求項7記載の円筒体。
11. 前記円筒体の平均纖維径が0.05~50μmである請求項7に記載の円筒体。
12. 脂肪族ポリエステルを揮発性溶媒に溶解した溶液を製造する段階と、前記溶液を静電紡糸法にて紡糸する段階、コレクタ上に累積される纖維構造体を得る段階および前記纖維構造体を2mm以下の間隔で蛇腹部を有する円筒体に成型する段階を含む、目付け量が1~50g/m²の纖維構造体よりなり、蛇腹の間隔が2mm以下

でかつ蛇腹の深さが0.01mm～0.1mmである蛇腹部を有する円筒体の製造方法。

13. 請求項12記載の方法により製造された円筒体とコラーゲンを複合化する、円筒体とコラーゲンからなる複合体の製造方法。
- 5 14. 請求項12記載の方法により製造された円筒体に、コラーゲンを溶媒に溶解および／または分散させた溶液を含浸させた後、コラーゲンをゲル化または架橋化または乾燥による固定化の少なくとも1つの方法を実施する円筒体とコラーゲンからなる複合体の製造方法。

請 求 の 範 囲

1. (補正後) 平均纖維径が $0.05\sim50\mu\text{m}$ である脂肪族ポリエステルの纖維からなる纖維構造体の蛇腹の間隔が 2mm 以下かつ蛇腹の深さが $0.1\text{mm}\sim1\text{mm}$ である蛇腹を有する円筒状の支持基材と、コラーゲンからなる複合体。
2. 前記纖維構造体が生分解性ポリマーである請求項1記載の複合体。
3.
4. 前記脂肪族ポリエステルが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンまたは、それらの共重合体である請求項1記載の複合体。
5.
6. (補正後) 該円筒体が、目付け量が $1\sim50\text{g}/\text{m}^2$ の纖維構造体よりなり、膜厚が $0.05\text{mm}\sim0.2\text{mm}$ 、かつ $0.5\text{mm}\sim50\text{mm}$ の径を有する円筒体である請求項1記載の複合体
7. (補正後) 平均纖維径が $0.05\sim50\mu\text{m}$ であって目付け量が $1\sim50\text{g}/\text{m}^2$ の脂肪族ポリエステルからなる纖維構造体よりなり、膜厚が $0.05\text{mm}\sim0.2\text{mm}$ 、 $0.5\text{mm}\sim50\text{mm}$ の径を有する円筒体であって、蛇腹の間隔が 2mm 以下かつ蛇腹の深さが $0.1\text{mm}\sim1\text{mm}$ である蛇腹部を有する円筒体。
8. 前記円筒体が生分解性ポリマーである請求項7記載の円筒体。
9.
10. 前記脂肪族ポリエステルが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンまたは、それらの共重合体である請求項7記載の円筒体。
11. 前記円筒体の平均纖維径が $0.05\sim50\mu\text{m}$ である請求項7に記載の円筒体。
12. (補正後) 脂肪族ポリエステルを揮発性溶媒に溶解した溶液を製造する段階と、前記溶液を静電紡糸法にて紡糸する段階、コレクタ上に累積される纖維構造体を得る段階および前記纖維構造体を 2mm 以下の間隔で蛇腹部を有する円筒体に成型する段階を含む、目付け量が $1\sim50\text{g}/\text{m}^2$ の纖維構造体よりなり、蛇腹の間隔が 2

mm以下かつ蛇腹の深さが0.1mm～1mmである蛇腹部を有する円筒体の製造方法。

13. 請求項12記載の方法により製造された円筒体とコラーゲンを複合化する、円筒体とコラーゲンからなる複合体の製造方法。

5 14. 請求項12記載の方法により製造された円筒体に、コラーゲンを溶媒に溶解および／または分散させた溶液を含浸させた後、コラーゲンをゲル化または架橋化または乾燥による固定化の少なくとも1つの方法を実施する円筒体とコラーゲンからなる複合体の製造方法。